2015年7月

お客様各位

日機装株式会社
メディカル事業本部

DCG-03／DBG-03の自主改修について

謹啓　貴院ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当該装置の体外循環回路のプライミングはオンライン透析液又は生理食塩液を用いた「手動によるプライミング」と「プライミング・脱血・返血・補液の補助機能（D-FAS）によるプライミング」が可能です。治療方法は HD、HDF、HF、オンライン HDF、オンライン HF の5通りがあります。このたびオンライン透析液を用いた手動によるプライミング方法とHDの治療方法で使用したところ、緊急補液画面の「開始」キーが作動しないとの報告を医療機関から受けました。

調査の結果、特定のソフトウェアバージョン（Ver.4.0A）のプログラムが当該組合せ時に、緊急補液機能を作動しない様に設計されていたことが判明しました。今回の緊急補液機能が作動しない場合においても、緊急補液機能の代わりに取扱説明書に従い生理食塩液を使用し手動で補液することが可能です。なお、本事象に関する健康被害発生の報告は受けておりません。

このたび、貴院に納入いたしました対象の透析装置のソフトウェア変更の自主改修をさせていただきたいと存じます。貴院に多大なご迷惑とご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げますと共に、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

今後とも品質の向上に努めてまいりますので、何卒ご指導ご鞭撻を賜ります様お願い申し上げます。

謹白

― 記 ―

1. 改修対象製品

下記対象型式のうち、ソフトウェアバージョンが Ver.4.0A、且つ、ダブルカットール仕様の製品が対象となります。

1）多用途透析用監視装置　DCG-03
2）個人用多用途透析装置　DBG-03

2. 改修内容

オンライン透析液を用いて体外循環回路のプライミングを実施し、透析治療が HD の組合せで行った際に緊急補液機能を利用できるようにプログラムの変更を行います。

3. 改修方法等

準備が出来次第、営業員・メンテナンス員より対象施設に連絡の上、現地にてプログラムの変更を行います。

以上

平成 27 年 7 月 2 日作成

医療機器改修の概要
（クラス II）

1. 一般的名称及び販売名
一般的名称： 多用途透析装置
販売名　　： (1)多用途透析用監視装置　DCG-03
　　　　　　 (2)個人用多用途透析装置　DBG-03

2. 対象ロット、数量及び出荷時期
当該装置のうち、ソフトウェアバージョン 4.0A が搭載され、且つ、ダブル微粒子ろ過フィルタユニットが装着されている装置が対象です。

(1) 多用途透析用監視装置　DCG-03
製造ロット：
67001-04, 67007-04, 67041-03, 67041-04, 67041-05, 67055-01, 67055-02, 67055-03, 67055-04, 67055-05, 67057-01, 67057-02, 67057-03, 67057-04, 67057-05, 67058-03, 67058-04, 67058-05, 67059-01, 67059-02, 67059-03, 67059-04, 67059-05, 67060-01, 67060-02, 67060-03, 67060-04, 67060-05, 67061-01, 67061-02, 67061-03, 67063-01, 67064-02, 67064-04, 67070-04, 67070-05, 67071-01, 67071-02, 67076-05, 67086-01, 67086-02, 67086-03, 67086-04, 68025-04, 68025-05, 68026-01, 68026-02, 68026-03, 68026-04, 68026-05, 68028-01, 68028-02, 68028-03, 68028-04, 68028-05, 68029-01, 68029-02, 68039-01, 68039-02, 68039-03, 68039-04, 68039-05, 68040-01, 68040-02, 68040-03, 68040-04, 68040-05, 68041-01, 68041-02, 68041-03, 68041-04, 68041-05, 68042-01, 68042-02, 68042-03, 68042-04, 68042-05, 68043-01, 68043-02, 68043-03, 68043-04, 68043-05, 68044-01, 68044-02, 68044-03, 68044-04, 68044-05, 68045-05, 68046-03, 68047-01, 68051-05, 68075-01, 68075-02, 68088-01, 68102-05, 68114-04, 69002-01, 69012-03, 69052-04, 69052-05, 69054-01, 69057-03, 69057-04, 69057-05, 69058-01, 69058-02, 69058-03, 69058-04, 69067-03, 69067-05, 69079-01, 69079-02, 69079-03, 69079-04, 69079-05, 69080-01, 69080-02, 69080-03, 69084-02, 69084-03, 69084-04, 69108-04, 70001-04, 70005-01, 70005-02, 70005-03, 70049-02, 70071-01, 70071-02, 70071-03, 70071-04, 70151-05, 70161-01, 70163-02, 70163-03, 70163-04, 70167-01, 70179-01, 70179-02, 70179-03, 70179-04, 70179-05, 70180-01, 70181-01, 70181-02, 70181-03, 70181-04, 70181-05, 70182-01, 70182-02, 70182-03, 70202-03, 70205-01, 70211-01, 70211-02, 70211-03, 70211-04, 70211-05, 70214-01, 70214-02, 70214-03, 70214-04, 70214-05, 70217-01, 70227-01, 70240-01, 70240-02, 70240-03, 70240-04, 70240-05, 70243-01, 70243-02, 70247-01, 70247-02, 70247-03, 70247-04, 70247-05, 70248-01, 70248-02, 70248-03, 70248-04, 70248-05, 70272-02, 70273-01, 70273-02, 70273-03, 70273-04, 70273-05, 71001-01, 71001-02, 71001-03, 71001-04, 71001-05, 71002-01, 71006-01, 71006-02, 71006-03, 71006-04, 71006-05, 71012-01, 71012-02, 71018-01, 71023-02, 71031-03, 71034-03, 71034-04, 71034-05, 71035-01, 71035-02, 71035-03, 71035-04, 71038-01, 71038-02, 71038-03, 71038-04, 71038-05, 71039-04, 71040-01, 71040-02, 71040-03, 71047-03, 71047-04, 71047-05, 71077-01, 71077-02, 71129-01, 71129-02, 71129-03, 71129-04, 71132-01, 71132-02, 71134-01, 71135-04, 71135-05, 71139-01, 71141-05, 71142-01, 71142-02, 71142-03, 71142-04, 71142-05, 71158-03, 72003-04, 72003-05, 72004-02, 72004-03, 72004-04, 72004-05, 72005-03, 72005-04, 72005-05, 72006-05, 72014-03, 72014-04, 72014-05, 72018-05, 72019-01, 72019-02, 72019-03, 72019-05, 72020-02, 72020-03, 72020-04, 72020-05, 72023-01, 72023-02, 72023-03, 72024-02, 72031-01, 72031-02, 72040-04, 72042-05, 72043-01, 72043-02, 72043-03, 72043-04, 72043-05, 72047-01, 72048-04, 72048-05, 72051-02, 72051-03, 72051-04, 72051-05, 72063-03, 72063-04,
J1300764, J1300765, J1303551, J1304183, J1405042, J1406467, J1409710, J1409711, J1409712, J1409713, J1409714, J1409793, J1409794, J1413721, J1501220, J1502899, J1502900, J1502901, J1502902, J1502903, J1503777, J1505215

数量　　　：308 台
出荷時期：平成 19 年 10 月 24 日～平成 27 年 6 月 22 日

(2) 個人用多用途透析装置　DBG-03
製造ロット：
67016-05, 68008-01, 68008-02, 68014-03, 68023-01, 68034-05, 68037-03, 68042-02, 68047-05, 69001-03, 69004-01, 69024-01, 69046-01, 69046-02, 69046-03, 69048-01, 69048-02, 69048-03, 69052-03, 69052-04, 69052-05, 69053-01, 69053-02, 69053-04, 70028-05, 70041-01, 70041-02, 70052-04, 70053-04, 70053-05, 71007-05, 71008-01, 71008-02, 71008-03, 71008-04, 71008-05, 71009-01, 71009-02, 71019-05, 71028-03, 71038-05, 71054-03, 71059-01, 71059-02, 72001-05, 72006-05, 72007-01, 72010-05, 72013-01, 72015-01, 72015-02, 72025-03, 72025-04, 72025-05, 72042-01, 72042-02, 72042-03, 72042-04, 72042-05, 72043-04, 72043-05, 72049-01, 72049-02, 72049-03, 72049-04, 72049-05, 72050-01, 72050-02, 72050-03, 72050-04, 72050-05, 72051-04, 72052-05, 72054-01, 72054-04, 72054-05, 72056-02, 72081-03, 72081-04, 72089-01, 72089-02, 72090-03, 72090-04, 72090-05, 72091-03, 72091-04, 72091-05, 72093-01, 72093-02, 72094-01, 72094-02, 72097-04,
J1303475, J1303476, J1303789, J1307114, J1307115, J1310895, J1310896, J1310897, J1401413, J1401920, J1409057, J1409058, J1409800, J1409863, J1410262, J1411721, J1413812, J1413813, J1413814, J1501079, J1501080, J1501516, J1501517, J1501518, J1504399

数量　　：117 台
出荷時期：平成 20 年 3 月 8 日～平成 27 年 6 月 19 日

3. 製造販売業者等名称
製造販売業者の名称　：　日機装株式会社
製造販売業者の所在地：　東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号　恵比寿ガーデンプレイスタワー
許可の種類　　　　　：　第一種医療機器製造販売業
許可番号　　　　　　：　13B1X00153

4. 改修理由
当該装置の体外循環回路のプライミングはオンライン透析液又は生理食塩液を用いた「手動によるプライミング」と「プライミング・脱血・返血・補液の補助機能（D-FAS）によるプライミング」が可能です。治療方法は HD、HDF、HF、オンライン HDF、オンライン HF の 5 通りがあります。このたびオンライン透析液を用いた手動によるプライミング方法と治療方法が HD の組合せで使用すると、緊急補液画面の「開始」キーが作動しないとの報告が医療機関からありました。調査の結果、特定のソフトウェアバージョンにて、当該不具合が発生することが判明しましたため、ソフトウェアを変更する自主改修を行うことと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害
透析液を利用した緊急補液機能が作動しない場合、取扱説明書に従って、代替方法として生理食塩液を使用し手動で補液することが可能であることから、重篤な健康被害につながる可能性はないと判断しています。
なお、これまでに本事象に関する健康被害発生の報告は受けていません。

6. 改修開始年月日
平成 27 年 7 月 6 日

7. 効能・効果又は用途等
本装置は、慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例の血液透析（HD）、血液透析ろ過（HDF）又は血液ろ過（HF）治療において、透析液（温度等）の監視、除水、補液及び血液体外循環の制御及び監視に使用します。

8. その他
対象製品の出荷先は全て把握しており、出荷先に対して自主改修を行う旨を文書で通知した上、自主改修を行います。

9. 担当者及び連絡先

担当者： 品質保証統括室　上村　茂雄
連絡先： 日機装株式会社　メディカル事業本部
　　　　東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号
電話番号：　　　03-3443-3754
FAX 番号：　　　03-3473-4965